

**FARMACOPEA MERCOSUR: DOCUMENTO GENERAL SOBRE
ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN**

VISTO: El Tratado de Asunción; el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución Nº 31/11 del Grupo Mercado Común Nº 31/11.

CONSIDERANDO:

Que la Farmacopea MERCOSUR tiene por objetivo establecer los requisitos mínimos de calidad de los insumos para la salud, especialmente de los medicamentos, apoyando las acciones de reglamentación sanitaria y promoviendo el desarrollo técnico, científico y tecnológico regional.

Que las especificaciones farmacopeicas establecen requisitos mínimos para el control de calidad de los insumos, especialidades farmacéuticas y drogas vegetales, producidos y utilizados en los Estados Partes.

Que las especificaciones farmacopeicas son utilizadas como parámetro para las acciones de vigilancia sanitaria, incluyendo el registro, control de calidad de medicamentos e inspecciones.

Que la Farmacopea MERCOSUR y la producción de estándares propios de calidad favorecen al desarrollo científico y tecnológico de los Estados Partes, contribuyendo a la disminución de la dependencia de proveedores extranjeros y promoviendo a la industria regional.

Que la Farmacopea MERCOSUR debe ser primordialmente sanitaria, con énfasis en la salud pública y presentar métodos analíticos accesibles que ofrezcan las garantías en relación a los parámetros críticos, buscando su reconocimiento y respetabilidad internacional.

Que el diálogo regulatorio y la integración, entre los Estados Partes promueven el acceso de la población a medicamentos con mayor calidad y seguridad.

Que el Acuerdo Nº 08/11 de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR constituye un marco de referencia para la Farmacopea MERCOSUR.

La necesidad que el MERCOSUR cuente con un documento de orientación sobre la estructura y organización de la Farmacopea MERCOSUR, que permita un ordenamiento sistemático del conjunto de instrumentos legales que deberán ser internalizados por los Estados Partes para la construcción de su Farmacopea común.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 Aprobar el documento "Farmacopea MERCOSUR: documento general sobre estructura y organización", que consta como Anexo y forma parte de la presente resolución.

Art. 2 Esa Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de la organización del funcionamiento del MERCOSUR.

-

ANEXO

FARMACOPEA MERCOSUR: DOCUMENTO GENERAL SOBRE ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

La Farmacopea MERCOSUR será aprobada gradualmente, considerando el plan de trabajo definido en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" del MERCOSUR, priorizando temas para armonización, de acuerdo a las necesidades identificadas por los Estados Partes.

Aunque los diferentes documentos armonizados (monografías, métodos generales, etc.) entre los Estados Partes sean aprobados de forma individual por el Grupo Mercado Común en el formato de Resoluciones, deberán ser considerados como parte del compendio de la Farmacopea MERCOSUR.

Con el presente documento se establece la estructura y organización de la Farmacopea MERCOSUR, que se organizará en secciones, de la siguiente forma:

- 1. GENERALIDADES.**
- 2. MÉTODOS GENERALES.**
- 3. MONOGRAFÍAS.**
- 4. REACTIVOS, INDICADORES Y SOLUCIONES.**
- 5. ANEXOS.**
- 6. APÉNDICES.**

Los contenidos de cada sección incluyen:

1. GENERALIDADES

Constituyen definiciones de términos aplicables a la Farmacopea MERCOSUR e informaciones técnico-científicas necesarias para su comprensión.

2. MÉTODOS GENERALES

Son métodos para identificar y evaluar la calidad de los ingredientes farmacéuticos activos y excipientes utilizados en la preparación de medicamentos para verificar la calidad de las diversas formas farmacéuticas y de otros productos de interés para la salud.

Los Métodos Generales deben posibilitar rigurosos controles de calidad de los ingredientes farmacéuticos activos y excipientes, de los medicamentos y de otros productos de interés bajo vigilancia sanitaria, para atender la demanda de los Estados Partes del MERCOSUR y viabilizar la importación de productos provenientes de otros países con la calidad necesaria.

3. MONOGRAFÍAS

Las monografías constituyen descripciones que caracterizan el componente referido, con indicación de los ensayos y especificaciones de calidad aplicables, incluyendo métodos físicos; físico-químicos; biológicos y microbiológicos, que permitan identificar y evaluar la calidad de los ingredientes farmacéuticos activos; excipientes; medicamentos y de otros productos bajo vigilancia sanitaria de interés de los Estados Partes del MERCOSUR, a fines de proteger la salud de sus poblaciones.

Las monografías de la Farmacopea MERCOSUR deben contener, como mínimo, los ítems detallados a continuación y las especificaciones o límites correspondientes a los ensayos descriptos, de acuerdo al tipo de monografía:

3.1. MONOGRAFÍAS DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES

Nombre.

Denominación Común Internacional – DCI o Internacional Non-proprietary Names – INN y la Denominación Común en el Estado Parte (cuando sea aplicable).

Fórmula estructural.

Fórmula molecular y masa molecular (g/mol).

Nombre químico (de acuerdo con las reglas de la International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC).

Número de registro en el Chemical Abstracts Service - CAS.

Especificación: contenido mínimo y máximo permitido para el ingrediente farmacéutico activo o excipiente.

Descripción: características físicas; solubilidad.

Eliminado: ;

Propiedades físicas: constantes físico-químicas y propiedades fisico-químicas del estado sólido, siempre que las mismas influyan en las propiedades farmacocinéticas o farmacológicas del ingrediente farmacéutico activo, o excipiente. **(Se sugiere separar las constantes físicas que deben determinarse y dar un valor dentro de especificaciones).**

Identificación: ensayos para confirmar la identidad del ingrediente farmacéutico activo o del excipiente.

Ensayos de pureza: ensayos para evaluar impurezas orgánicas e inorgánicas, impurezas de síntesis (si se conoce la misma) y productos de degradación.

Ensayos biológicos y microbiológicos: ensayos para evaluar la contaminación microbiana, endotoxinas bacterianas, pirógenos y toxicidad específica e inespecífica, cuando sean aplicables;

Ensayos específicos: ensayos particulares que apliquen al componente que no estén contemplados en los otros ítems.

Valoración: métodos para cuantificar al ingrediente farmacéutico activo y cuando corresponda al excipiente.

Acondicionamiento y almacenamiento: describir las condiciones necesarias para mantener la calidad del componente.

Rotulado: describir el contenido del rótulo específico para el ingrediente farmacéutico activo o para el excipiente, cuando sea aplicable.

3.2. MONOGRAFIAS DE DROGAS VEGETALES

Nombre en latín de la droga vegetal.
Denominación Común en el Estado Parte

Ej: *Menthae piperitae folium*
MENTA PIPERITA, HOJA DE

Definición: incluye partes utilizadas, nombre científico de la planta (género, especie, variedad, autor) y sinonimia científica, y cuando sean aplicables, especificaciones de los valores mínimos de los marcadores vegetales y descripción del procesamiento.

Características de cada droga vegetal, cuando sean aplicables.

Ensayos de identificación: ensayos para confirmar la identidad de la droga vegetal, incluyendo:

- a. descripción macroscópica: examen, a simple vista o con lupa manual, de la droga vegetal;
- b. descripción microscópica: examen en microscopio de cortes de la droga vegetal;
- c. descripción del polvo: examen en microscopio de la droga vegetal pulverizada. Diseño gráfico de la observación macro y microscópica de la droga vegetal y del polvo de la droga vegetal;
- d. cromatografía: descripción del perfil cromatográfico característico de un extracto de la droga vegetal. Esquema representativo de cromatograma obtenido.

Ensayos de pureza: ensayos que permitan determinar la pureza de la droga vegetal, tales como materia extraña, cenizas totales, pérdida por secado, entre otros.

Ensayos de contaminantes: ensayos para la detección y cuantificación de la cantidad de contaminantes como consecuencia de la acción del hombre en el medio ambiente.

Ensayos microbiológicos: ensayos para evaluar la contaminación por microorganismos y sus toxinas.

Valoración: determinar la cantidad de un grupo de sustancias o de una sustancia definida.

Acondicionamiento y almacenamiento: describir las condiciones necesarias para mantener la calidad.

Rotulado: De acuerdo con la normativa vigente por la Autoridad Regulatoria Nacional.

3.3. MONOGRAFÍAS DE PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y BIOTECNOLÓGICO

Nombre del producto, seguido de la forma farmacéutica (cuando sea aplicable).

Descripción del producto y definiciones (cuando sea aplicable).

Límites de la actividad biológica o potencia (cuando sea aplicable).

Descripción resumida del proceso de producción y de sus respectivos controles.

Identificación: ensayos para confirmar la identidad/presencia del activo.

Caracterización: ensayos a los productos de origen biológico y biotecnológico, cuando sea aplicable

Ensayos físico-químicos.

Ensayos de pureza, cuando sea aplicable.

Ensayos biológicos y microbiológicos: ensayos para evaluar la contaminación microbiana, endotoxinas bacterianas, pirógenos y toxicidad específica e inespecífica y otros ensayos de seguridad, cuando sean aplicables.

Potencia o actividad biológica.

Termo-estabilidad, cuando sea aplicable.

Ensayos específicos: ensayos particulares que apliquen al producto que no estén contemplados en los otros ítems.

Acondicionamiento y almacenamiento: describir las condiciones necesarias para mantener la calidad.

Rotulado: en acuerdo a las normativas vigentes de cada Estado Parte.

3.4. MONOGRAFIAS DE RADIOFÁRMACOS

Nombre del producto seguido de la forma farmacéutica.

Sinonimia, cuando sea aplicable.

Denominación Común Internacional – DCI o Internacional Non-proprietary Names – INN y la Denominación Común en el Estado Parte (cuando sea aplicable).

Fórmula molecular y masa molecular (g/mol.) ~~(cuando ésta es conocida).~~
Cuando haya más de una no incluirla

Número de registro en el *Chemical Abstracts Service* – CAS.

Definición: resumen de las especificaciones del radiofármaco; características generales y forma de obtención del isótopo, cuando corresponda y demás especificaciones.

Identificación: ensayos para confirmar la identidad del radiofármaco.

Ensayos físico-químicos.

Ensayos de pureza: ensayos para evaluar pureza química, pureza radionucleídica, pureza radioquímica.

Ensayos de esterilidad, cuando sea aplicable.

Ensayos biológicos y microbiológicos: biodistribuciones y ensayos para endotoxinas bacterianas y otros ensayos de seguridad biológica, cuando sean aplicables.

Otros ensayos, cuando corresponda

Radioactividad: forma de medida de la radioactividad.

Acondicionamiento y almacenamiento: describir las condiciones necesarias para mantener la calidad del componente.

Rotulado: observar las orientaciones contenidas en el capítulo general específico para el tema de Rotulado de radiofármacos.

4. REACTIVOS, INDICADORES Y SOLUCIONES

Especificaciones y preparaciones relacionadas a reactivos, indicadores y soluciones.

5. ANEXOS **TEXTOS DE INFORMACION GENERAL**

Otros documentos de carácter técnico-científico o explicativo que son necesarios a la complementación de informaciones, así como a la mejor comprensión de la Farmacopea MERCOSUR o algunas de sus partes.

~~Partes de las farmacopeas nacionales, farmacopeas continentales o de la Farmacopea Internacional, utilizadas como referencias en la Farmacopea MERCOSUR.— Se incluye en otros documentos, párrafo anterior.~~

FALTA 6. APENDICES